

**Iressa**  
**gefitinib****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Iressa?**

Iressa je léčivý přípravek; který obsahuje léčivou látku gefitinib. Je k dispozici ve formě hnědých tablet (250 mg).

**Na co se přípravek Iressa používá?**

Přípravek Iressa se používá k léčbě dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který je lokálně pokročilý nebo metastazující (v případě, že se nádorové buňky šíří z místa původního nádoru do jiných částí těla). Používá se u pacientů, v jejichž nádorových buňkách je přítomna mutace v genech, které kódují bílkovinu s názvem receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR).

**Jak se přípravek Iressa používá?**

Léčbu přípravkem Iressa by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s protinádorovou léčbou, a pacient by měl být po dobu této léčby pod jeho dohledem. Doporučená dávka přípravku Iressa je jedna tableta denně. Pacientům, kteří mají potíže s polykáním, lze tabletu rozpustit ve vodě.

**Jak přípravek Iressa působí?**

Léčivá látka přípravku Iressa, gefitinib, je inhibitor proteinových tyrozinkináz. To znamená, že blokuje specifické enzymy známé jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy jsou součástí povrchu nádorových buněk. Jedním z nich je EGFR, který se nachází na povrchu buněk nemalobuněčného karcinomu plic. EGFR se podílí na růstu a rozsevu nádorových buněk. Blokováním EGFR zpomaluje přípravek Iressa růst a rozsev nádorových buněk. Působí pouze na buňky nemalobuněčného karcinomu plic s mutací v EGFR.

**Jak byl přípravek Iressa zkoumán?**

Účinky přípravku Iressa byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. V jedné hlavní studii zahrnující celkem 1 217 dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic byl přípravek Iressa srovnáván s kombinací karboplatiny a paclitaxelu (jiných protinádorových léků). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů bez zhoršení stavu onemocnění.

V druhé hlavní studii zahrnující 1 466 pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic byl přípravek Iressa srovnáván s docetaxelem (jiným protinádorovým lékem). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežívání pacientů. Obou studií se zúčastnili jak pacienti s mutací v EGFR, tak pacienti bez mutace v EGFR.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

### **Jaký přínos přípravku Iressa byl prokázán v průběhu studií?**

V první hlavní studii byl přípravek Iressa v prevenci zhoršení nádorového onemocnění účinnější než kombinace. Pacienti s mutací v EGFR, kteří užívali přípravek Iressa, přežívali průměrně po dobu devíti a půl měsíce bez zhoršení stavu onemocnění oproti pacientům, kteří užívali kombinovanou léčbu a přežívali přibližně po dobu šesti měsíců. V druhé hlavní studii se doba přežívání pacientů, kteří užívali přípravek Iressa, nelišila od doby přežívání pacientů užívajících docetaxel.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Iressa?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Iressa (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří ztráta chuti k jídlu, průjem, zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (jaterního enzymu) v krvi, kožní reakce jako pustulózní vyrážka a astenie (slabost). U pacientů, kteří užívají přípravek Iressa, hrozí rovněž riziko vzniku intersticiálního onemocnění plic. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Iressa je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Iressa by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na gefitinib nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek se nesmí podávat kojícím ženám.

### **Na základě čeho byl přípravek Iressa schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Iressa v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s aktivačními mutacemi EGFR převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Iressa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Iressa:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Iressa platné v celé Evropské unii společnosti AstraZeneca AB dne 24. června 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Iressa je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2009.**